

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑪ DE 27 60 437 C2

⑤① Int. Cl. 5:
A61F 2/04

②① Aktenzeichen: P 27 60 437.1-35
②② Anmeldetag: 2. 4. 77
④③ Offenlegungstag: 13. 10. 77
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 22. 3. 90

DE 27 60 437 C2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

③⑩ Unionspriorität: ③② ③③ ③①
05.04.76 FR 7609794 10.03.77 FR 7707091
⑦③ Patentinhaber:
Agence Nationale de Valorisation de la Recherche
(ANVAR), Paris, FR
⑦④ Vertreter:
Ratzel, G., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 6800
Mannheim

⑥② Teil aus: P 27 14 810.3

⑦② Erfinder:
Rey, Pierre, Thorigny, FR; Leandri geb. Cesari,
Jacqueline, Paris, FR; Abbou, Clément,
Fontenay-sous-Bois, FR



⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE-OS 24 61 627
DE-OS 22 16 908
FR 73 40 939

Medizinal-Markt/Acta Medico-technica 19.Jahrg.
Nr.12/1971, S.88AM-91AM;

⑤④ Prothetische Blase aus biegsamem Kunststoff mit glatter Oberfläche

DE 27 60 437 C2

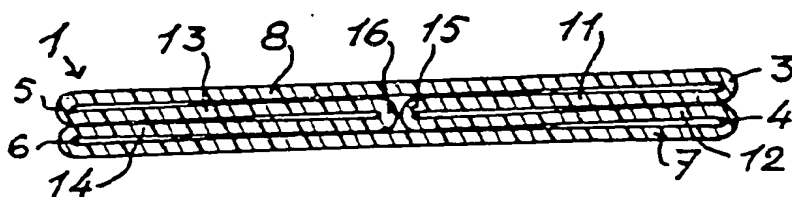


Fig 2

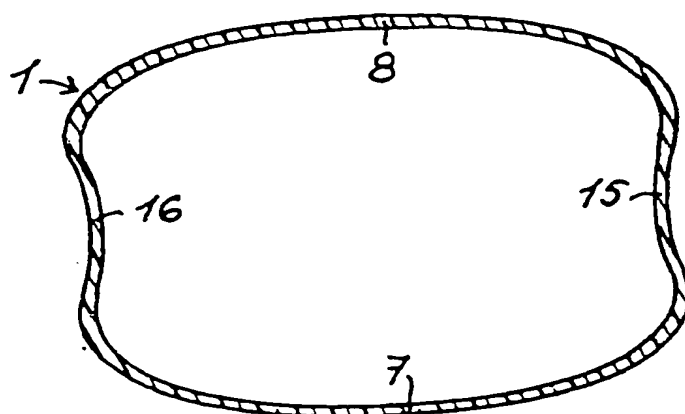
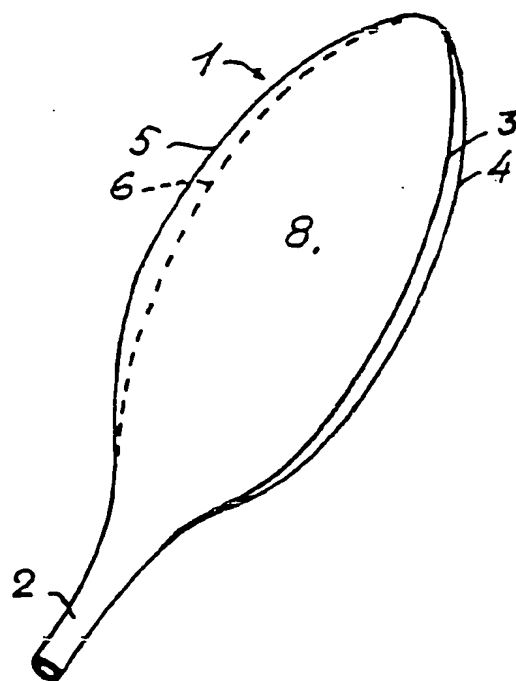


Fig 3

Fig 1



Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine prothetische Blase aus biegsamem Kunststoff mit glatter Oberfläche mit einer im gefüllten Zustand allgemeinen Form eines Ovoids.

Es ist von größter Wichtigkeit, daß in gewissen Fällen die inneren Wände von Organ-Prothesen einen vollkommenen Oberflächenzustand aufweisen, d. h. vollkommen glatt sind; in der Tat ist die geringste Ungleichheit oder Irregularität der Oberfläche nach mehr oder weniger kurzer Zeit der Ursprung von Konkrementbildung oder von Ablagerungen, die ihrer Natur nach das Verstopfen des Organs oder schwere organische Unfälle zur Folge haben, deren Ausgang für den Patienten, der Träger dieser Prothesen ist, fatal werden kann.

Eine gewisse Anzahl von Versuchen zum Erhalt von vollkommenen und anti-adhäsiven prothetischen Oberflächenzuständen sind durchgeführt worden, weshalb vorgeschlagen worden ist, die prothetischen Oberflächen mit lebenden Stoffen oder mit biologischen Flüssigkeiten zu bestreichen, mit diversen Substanzen, welche dazu geeignet sind, den Artikeln, welche sie umhüllen, einen genügend ebenen Oberflächenzustand zu verleihen, um eine Konkrementbildung und Ablagerungen zu vermeiden. Unter den vom Stand der Technik vorgeschlagenen Auftragstoffen gibt es Auftragstoffe, die aus einem Silikon bestehen oder desweiteren Auftragstoffe, welche aus einer flüssigen organischen - silikonhaltigen Mischung bestehen, welche bei konstantem Volumen härtbar ist und gewöhnlich in Gegenwart eines Katalysators, wie einer Zinnverbindung, welche toxisch ist, oder eines Peroxyds oder einer Platinverbindung abläuft; diese Überzugstoffe können nur auf die zu behandelnden Oberflächen (ausgenommen jene Oberflächen, die selbst aus Silikon bestehen) aufgebracht werden, nachdem die Oberfläche mittels einer "primären" Adhäsionsschicht präpariert worden sind.

Die DE-OS 22 16 908 betrifft eine Leitung für den Austritt von biologischen Flüssigkeiten, von der zumindest die Oberfläche aus Silicon-Elastomer bestehen, wobei das stromaufwärts gelegene Ende umgeben ist von einer ansiedelbaren Hülle aus Schlauchware oder Gewebe, die mit dem Silikon-Elastomer verklebt ist, wohingegen das stromabwärts gelegene Ende des Rohres mit einer Verschlusseinrichtung versehen ist.

Bei dem somit erhaltenen Harnleiter handelt es sich um eine Verkleidung aus Silikon-Elastomer.

Aus der DE-OS 24 61 627 ist eine prothetische Blase bekannt, welche die allgemeine Form eines Ovoids aufweist und sich bei Übergang von gefülltem zu leerem Zustand und umgekehrt verformt.

Die Organ-Prothesen gemäß dem Stand der Technik liefern keine Formen die gewünscht und erforderlich sind in raumsparender Weise und effektiver Konstruktion.

Demgegenüber liegt vorliegender Erfindung die Aufgabe zugrunde, prothetische Blasen zu liefern, welche besser den Notwendigkeiten der Praxis entsprechen und außerdem ein kontrolliertes, definiertes Faltungsverhalten bei Volumenänderung aufweisen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß bei einer prothetischen Blase der eingangs genannten Gattung dadurch gelöst, daß die Form der Blase im leeren Zustand oder bei Fehlen eines inneren Druckes im Querschnitt die Form zweier W's aufweist, die entgegengesetzt aneinanderstoßen und symmetrisch über ihre äußeren Schenkel des W's verbunden sind, daß die äußeren Schenkel des W's (7, 8) und die inneren Schenkel des W's

(11, 12 bzw. 13, 14) über Falze (3, 4 bzw. 5, 6) und die inneren Schenkel des W's (11, 12 bzw. 13, 14) über Gegenfalze (15, 16) miteinander verbunden sind.

Eine besondere Ausführungsform ist dadurch gekennzeichnet, daß eines ihrer Enden als Harnleiterröhre ausgebildet ist.

Die Erfindung betrifft somit eine implantierbare, künstliche Blase, versehen mit oder ohne vollständigen Harnleiter und/oder mit künstlichen Harnröhren.

Bezüglich der implantierbaren künstlichen Blasen ist die Notwendigkeit einer derartigen Prothese medizinisch und chirurgisch seit langem bekannt, wie auch biologisch danach gesucht wird.

Im bekannten aktuellen Stand der Technik existieren schon künstliche, implantierbare Blasen. Jedoch weisen diese Blasen bedeutende Nachteile und selbst Hindernisse auf: Gewisse dieser Blasen können sich nicht vollständig entleeren und das Harn-Restvolumen erhöht stark die Risiken des Auftretens einer Lithiasis oder das Auftreten von anderen Konkrementbildungen, das Material, aus denen gewisse dieser Blasen hergestellt sind und der Oberflächenzustand dieses Materials erhöhen stark die gleichen Gefahren; gewisse dieser Blasen besitzen keine Ventile für die Harnleiter und der Urin kann in die Nierenbecken zurückfließen, gewisse dieser Blasen können keine uretalen Sphinkter aufnehmen.

Die erfindungsgemäße Blase ist an einem Ende der gewöhnlich ovoidealen Form mit einem Harnröhren-Tubus verlängert, der mit einem an sich bekannten künstlichen Sphinkter, zum Beispiel eines Typs gemäß des französischen Patents 73 40 939 verbunden sein kann und mit einem gewebefreundlichen Stoff ausgestattet ist für deren Anastomose an der natürlichen Harnröhre.

Das Wesen der vorliegenden Erfindung wird anhand der beiliegenden Figuren, die bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung darstellen, in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert. Dabei zeigt:

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht der allgemeinen Form einer Blase gemäß vorliegender Erfindung;

Fig. 2 einen Querschnitt durch eine erfindungsgemäße Blase in leerem Zustand oder ohne innerem Druck;

Fig. 3 einen weiteren Querschnitt durch die Blase gemäß der Fig. 2 in gefülltem Zustand;

Fig. 4 schematisch eine Blase und ihre Anschlüsse gemäß vorliegender Erfindung, wobei links ein Teil entfernt ist;

Fig. 5 einen Schnitt zur schematischen Darstellung einer Implantation einer erfindungsgemäßen Blase in bezug auf das Bauchfell;

Es ist jedoch selbstverständlich, daß die Zeichnung und die dazugehörigen Beschreibungsteile nur zur Illustration der Erfindung angeführt sind, wobei diese keinerlei Begrenzung derselben beinhalten.

Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht zur Darstellung der allgemeinen ovalen Form einer Blase 1 gemäß vorliegender Erfindung; an einem Ende des Ovoids ist die Blase 1 mittels eines Harnleitungsrohrstücks 2 verlängert; Fig. 1 zeigt zwei Paare von Falze 3 und 4 bzw. 5 und 6, die sich jeweils auf je einer Seite der Blase 1 erstrecken. Man findet diese Falze 3, 4 bzw. 5, 6 der Blase 1 in Fig. 2 wieder, die ein Querschnitt der Fig. 1 darstellt, in leerem Zustand oder bei Abwesenheit eines inneren Druckes; zwei sich jeweils gegenüberliegende Falze 3 und 5 bzw. 4 und 6 sind durch eine deutlich ebene Wand 8 bzw. 7 miteinander verbunden; zwei Falze eines Paares 3 und 4 bzw. 5 und 6 sind mittels je zweier Zwischenlagen 11 und 12 bzw. 13 und 14 miteinander verbunden, die untereinander über einen Gegen-

falz 15 bzw. 16 in Verbindung stehen. Auf diese Weise hat dieser Querschnitt die Form eines doppelten W, die sich gegenüberliegenden und die symmetrisch durch ihre äußeren Wände verbunden sind, welche durch die Wände 7 und 8 gebildet sind. Die inneren Streben der W's, die die Gegenfalze 15 und 16 sind, berühren sich leicht, die vier Seiten eines jeden W's sind leicht überall in Kontakt je zwei zu zwei: Wand und Zwischenlage 7 und 12, 8 und 11, 8 und 13, 14 und 7: so ist das resultierende Volumen der Blase 1, d. h. sein inneres Volumen in leerem Zustand oder bei Abwesenheit eines inneren Druckes, praktisch gleich Null, was einen wesentlichen Vorteil vorliegender Erfindung darstellt.

Gemäß der Erfindung ist diese Form der Blase in leerem Zustand die bevorzugte oder bevorzugt angenommene Form, welche die freie und leere Blase einnimmt, d. h. die Rohrform, welche ihr fabrikationsmäßig gegeben worden ist; jedoch ist diese Form nicht begrenzend gemeint und es mag genügen, daß die Blase die genannte Form einnimmt, wenn sie sich unter der Einwirkung eines äußeren Druckes entleert, so zum Beispiel unter einem Unterleibsdruck beim Urinieren.

Gleichermaßen sind die in der Fig. 2 wiedergegebenen runden Formen durch die Falze 3, 4, 5, 6 und die Gegenfalze 15, 16 in keiner Weise begrenzend, und andere Formen können fabrikationsmäßig gemacht werden, selbst kantige oder quadratische Formen.

Die Fig. 3, die der Fig. 2 entspricht, zeigt die Blase 1 in gefülltem Zustand: Die Wände 7 und 8 haben sich zu einer allgemein elliptischen Form gewölbt, indem die Falze 3, 4, 5 und 6 geglättet und die Zwischenlagen 11, 12, 13 und 14 ausgerollt wurden, während die Gegenfalze 15 und 16 sich in zwei mehr oder weniger zusammengedrückte Teile verformten, an den Enden der großen Achse der Ellipse. Auch diese Ausformung ist nicht begrenzend und noch rundere oder weniger runde Formen können als geeignet betrachtet werden.

Die Fig. 4 zeigt schematisch eine Blase und ihre Anschlüsse gemäß vorliegender Erfindung. Die Harnleitung 2 kann mit einem künstlichen Sphinkter 21 versehen sein, dessen Typ selbst bekannt ist, und mit einem gewebeverträglichen Stoff 23 aus Anastomose und mit einer Befestigung an dem natürlichen Harnleiter. In die Blase 1 münden längs und ein bischen von der Blasen- spitze zurückversetzt zwei Harnleiter 23, die vorzugs- 45 weise aus Silikon-Elastomeren bestehen, jede versehen mit einem Einweg-Urin-Ventil 24; diese Ventile 24 sind innerhalb der Blase 1 angeordnet, wie aufgrund der teilweisen, linken Entfernung der Wandung der Blase aus Fig. 4 gut zu entnehmen ist; diese Ventile 24 können 50 Gummilippen-Ventile sein, welche zwei weiche Lippen besitzen, die sich leicht unter Druck, selbst unter einem schwachen, innerhalb der Leitung 23 öffnen und die sich durch gegenseitiges Umschlingen beim entgegengesetzten Fall schließen: auf diese Weise geht die Füllung der Blase leicht vonstatten, wodurch als sekundärer Effekt 55 ein Überdruck über Nierenniveau vermieden wird. Jeder Harnleiter 23 ist mit einem Befestigungskragen 25 versehen, bestehend aus gewebefreundlichem Stoff des weiteren mit einem Abdichtkragen 26, der ebenfalls aus gewebefreundlichem Stoff besteht zur Anastomose an dem natürlichen Harnleiter, und gegebenenfalls mit 60 Urin-Drainage-Löchern 27. Die Blase 1 ist darüber hinaus zu ihrer Befestigung mit zwei Bändern 28 versehen (von denen nur eines in der Fig. 4 sichtbar ist), bestehend aus synthetischem Stoff und, an der Blasen- spitze, mit einem Befestigungskragen 29 bestehend ebenfalls aus gewebefreundlichem, synthetischem Stoff. Auf diese

Weise ist die Blase positioniert, wobei der Blasen- kuppe freies Spiel im Verlauf der funktionellen Füllungen und Entleerungen gegeben ist.

Fig. 5 ist eine Schnittansicht zur schematischen Darstellung einer Implantation einer erfindungsgemäßen Blase in Verbindung mit dem Bauchfell *P* (für die Lesbarkeit der Zeichnung ist die Blase 1 teilweise gefüllt dargestellt). Diese Blase ist längs des ganzen Umfangs der inneren, oberen Wände der beiden W's, d. h. längs des ganzen Umfangs der Zwischenlagen 11 und 13 in der Nähe der oberen Falze 3 und 5 mit einer Bandage 31 aus gewebefreundlichem Stoff umgeben, die am Bauch- 10 fell *P* befestigt ist, desweiteren ist diese Blase auf dem Drittel vor dem Umfang der äußeren, oberen Wände der beiden W, d. h. auf den Umfang vor der oberen Wand 8 nahe der oberen Falze 3 und 5, mit zwei Bandagen 32 und 33 versehen, welche, ähnlich der schon be- 15 schriebenen Bandage 28, unter Durchqueren des Muskelgewebes *M* jenseits des Bauchfells befestigt sind. Man bemerkt, daß die Befestigung der Bandage 31 auf dem Bauchfell *P* die Dichtigkeit dieses Bauchfells wieder herstellt, wie es unumgänglich ist. Desweiteren sichert diese Implantation einerseits die notwendigen Befestigungspunkte (28, 31, 32, 33), aber andererseits läßt 20 sie der Ausdehnung der Blase freien Raum, ebenso wie der Füllung (Bewegung der Wand 7 in Richtung des Teils *F* 1 und Ausstrecken der Gegenfalze 15 und 16 und ebenso wie der funktionsgemäßen Entleerung (entgegengesetzte Bewegungen gemäß Teil *F* 2).

Die Blase mit gegebenenfalls ihren drei anhängenden Leitungen besteht aus einem schmiegsamen Material, vorzugsweise aus einem Silikon-Elastomer.

Die erfindungsgemäße Blase kann in einer äußeren Position mittels eines geeignet geformten Gürtels am Patienten befestigt sein, wobei die beiden Harnleiter der genannten prothetischen Blase die beiden an der Haut mündenden, natürlichen Harnleiter kanalisieren.

Patentansprüche

1. Prothetische Blase aus biegsamem Kunststoff mit glatter Oberfläche mit einer im gefüllten Zustand allgemeinen Form eines Ovoids, dadurch gekennzeichnet, daß die Form der Blase im leeren Zustand oder bei Fehlen eines inneren Druckes im Querschnitt die Form zweier W's aufweist, die entgegengesetzt aneinanderstoßen und symmetrisch über ihre äußeren Schenkel des W's verbunden sind, daß die äußeren Schenkel des W's (7, 8) und die inneren Schenkel des W's (11, 12 bzw. 13, 14) über Falze (3, 4 bzw. 5, 6) und die inneren Schenkel des W's (11, 12 bzw. 13, 14) über Gegenfalze (15, 16) miteinander verbunden sind.

2. Blase nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eines ihrer Enden als Harnleiterröhre ausgebildet ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

BEST AVAILABLE COPY

Fig 4

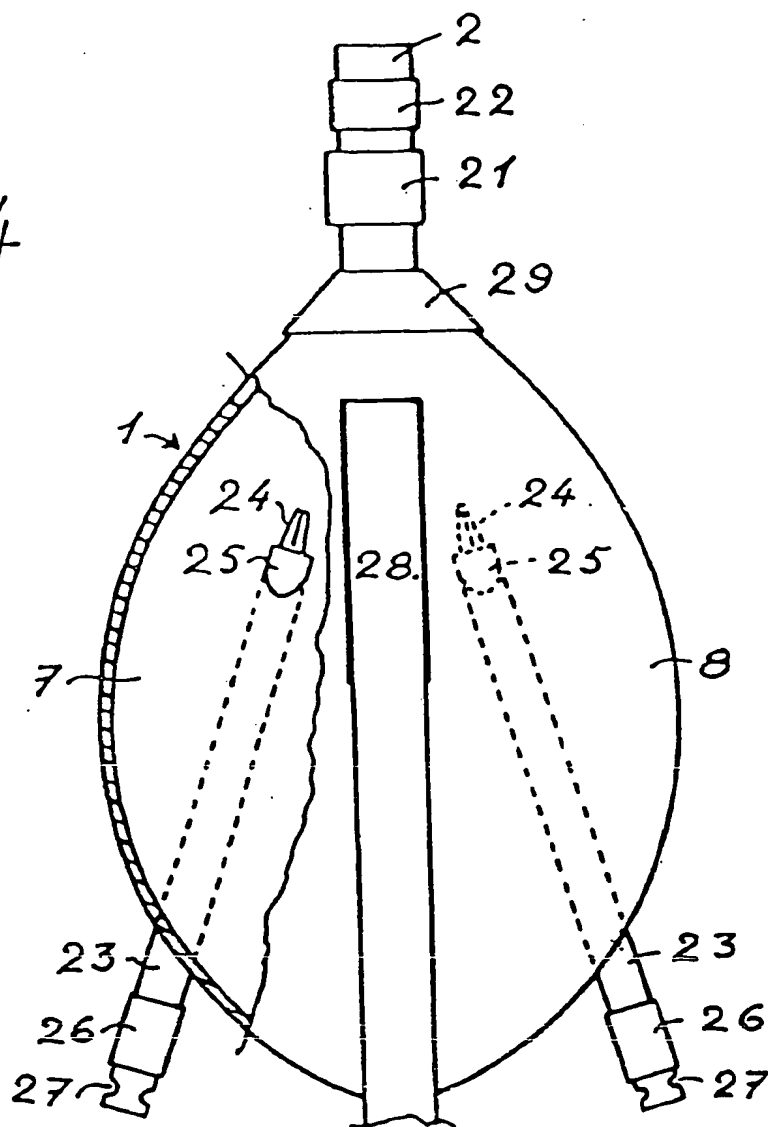


Fig 5

